

⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 31 25 268 A 1**

⑥ Int. Cl. 3:
A61 F 1/00

⑳ Aktenzeichen:
㉔ Anmeldetag:
㉕ Offenlegungstag:

P 31 25 268.0-35
24. 6. 81
13. 1. 83

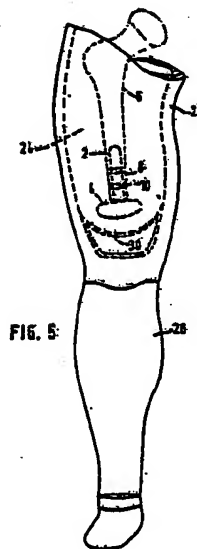
㉑ Anmelder:
C. Nicolai GmbH & Co KG, 3000 Hannover, DE

㉒ Erfinder:
Philipp, Alexander, 3008 Garbsen, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤A **Implantat**

Bei Personen mit einer Bein-Prothese stützt sich das Körpergewicht zum Teil über den sogenannten Tuber über den oberen Prothesenschaft ab. Dabei besteht das Problem, daß der Tuber an sich kein Stützknochen ist und sich zur Aufnahme von Belastungen nicht eignet, was zu unangenehmen Schmerzen führt. Um den Tuber zu entlasten, ist eine andere Abstützung vorgesehen. Zu diesem Zweck wird in den Femur-Knochenstumpf (6) ein Implantat mit einem Schaft (2) eingeführt, an dessen unterem Ende sich eine Verdickung in Form eines etwa kugelförmigen flachen Fußes (4) befindet, der am unteren Abschluß des Femur-Knochenstumpfes (6) anliegt. Die Belastung erfolgt also über den hierfür geeigneten Femur-Knochenstumpf (6) bzw. über das Implantat und den Beinastumpf (24), der sich in dem Prothesenschaft (28) befindet. (31 25 268)



DE 3125268 A1

DE 31 25 268 A 1

C. Nicolai GmbH & Co KG.

476/3

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Implantat, gekennzeichnet durch einen in einen Femurknochenstumpf (6) einführbaren Schaft (2), an dessen unterem Ende sich eine Verdickung in Form eines etwa kugelförmigen flachen Fußes (4) befindet, der am unteren Abschluß des Femurknochenstumpfes (6) anliegt.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft (2) mit mehreren quer zu seiner Längsachse verlaufenden Bohrungen (8, 10) versehen ist.
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft (2) in einer Richtung derart schräge zum Fuß (4) angeordnet ist, daß die Längsachse (12) des Schaftes (2) etwa 8° von der Senkrechten (16) der Querachse (14) des Fußes (4) abweicht.
4. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft (2) rund ausgebildet und an seinem oberen Ende halbkugelförmig abgeschlossen ist und an seinem Fußende eine Verbreiterung (18) aufweist, die in den Fuß (4) übergeht.

B 24-05-81

3125268

- 2 -

5. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es einteilig mit einer glatten Oberfläche ausgebildet ist.

6. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Fuß (4) an seiner unteren gewölbten Fußfläche (20) mit Öffnungen (22) versehen ist.

7. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es aus Kunststoff, vorzugsweise Polyäthylen, besteht.

- Beschreibung -

Implantat

Die Erfindung befaßt sich mit einem Implantat für den Femurknochenstumpf bei Personen, die eine Bein-Prothese tragen.

Bekanntlich besitzen Prothesen an ihrem oberen Ende einen Prothesenschaft, in dem sich das Stumpfende des Beines befindet. Dabei stützt sich bei einer Belastung der sogenannte Tuber auf den oberen Rand des Prothesenschaftes ab, während der Beinstumpf in dem Prothesenschaft belastungsfrei bleibt. Der Tuber ist aber an sich kein Stützknochen und zur Aufnahme von Belastungen nicht geeignet. Wegen dieser Abstützung des Tubers auf dem Prothesenschaft treten daher bei Prothesenträgern häufig unangenehme Schmerzen auf. Personen mit einer Prothese scheuen sich somit, die Prothese zu belasten, indem das Körpergewicht möglichst auf das andere gesunde Bein verlagert wird. Außerdem ist die bekannte Abstützung auf dem Prothesenschaft unter mechanischen Gesichtspunkten als wenig stabil zu betrachten.

Hier greift die Erfindung ein, der zur Vermeidung der beschriebenen Nachteile die Aufgabe zugrundeliegt, eine sichere und nicht hindernde Abstützung des Prothesenschaftes am menschlichen Körper zu erreichen.

Zur Lösung dieser Aufgabe ist bei der Erfindung ein Implantat vorgesehen, welches durch einen in einen Femurknochenstumpf einführbaren Schaft gekennzeichnet ist, an dessen unteren Ende sich eine Verdickung in Form eines etwa kugelförmigen flachen Fußes befindet, der am unteren Abschluß des Femurknochenstumpfes anliegt.

Durch das erfindungsgemäße Implantat wird erstmals die Möglichkeit geschaffen, daß die Prothese auf dem Beinstumpf bzw. dem darin befindlichen Femurknochenstumpf - also dem im Beinstumpf verbliebenen Oberschenkelknochen -

abgestützt wird. Da der Femurknochenstumpf in der Hüftpfanne des menschlichen Körpers gelagert ist, kann er in idealer und bestimmungsgemäßer Weise Belastungen aufnehmen. Es ist nun nicht mehr erforderlich, den für Abstützungen ungeeigneten Tuber heranzuziehen, so daß die eingangs geschilderten Beschwerden bei Prothesenträgern wegfallen:

Mit der Erfindung und mit der Heranziehung des Femurknochenstumpfes zur Abstützung auf der Prothese wird ein Weg beschritten, den man bisher stets ganz bewußt vermieden hat. Der röhrenförmig ausgebildete Femurknochenstumpf wurde bisher nämlich nicht zur Abstützung herangezogen, weil man eine Zerstörung des Gewebes am unteren Stumpfe des Beines durch den röhrenförmigen Femurknochenstumpf vermeiden wollte. Diese Gefahr ist aber durch das neuartige Implantat mit seinem unteren etwa kugelförmigen Fuß völlig beseitigt. Dabei ist durch die relativ große belastete Fußfläche des Implantats eine ausreichende Druckverteilung gewährleistet, so daß Gewebeschäden nicht auftreten können.

Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung sind in dem Schaft mehrere, etwa waagerecht verlaufende Bohrungen vorgesehen. Dadurch wird die Möglichkeit geschaffen, den in den Markkanal des Femurknochenstumpfes eingesetzten Schaft gegen Rotation abzusichern. Die Bohrungen in dem Schaft gestatten nämlich dessen Befestigung an dem unteren Ende des Femurknochenstumpfes mit Hilfe von durch den Femurknochenstumpf und die Bohrungen hindurchgeführten Schrauben.

Eine weitere vorteilhafte Ausführungsform der Erfindung sieht vor, daß auf der unteren Fußfläche des Implantats mehrere Öffnungen angebracht sind, um eine gute Verbindung mit dem umgebenden Gewebe zu erreichen. Dieses kann sozusagen einen "Verbund" mit dem Fuß eingehen und in die Öffnungen hineinwachsen. Bei einer vollständig glatten Fußfläche ohne die Bohrungen könnte aufgrund körperlicher

Abwehrreaktionen eine Flüssigkeitsansammlung auftreten.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand des in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 bis 4 verschiedene Ansichten eines Implantats und

Fig. 5 die schematische Darstellung eines in einen Femurknochenstumpf eingesetzten Implantats.

Das zeichnerisch dargestellte Implantat 1 besteht aus einem Schaft 2 mit einem Fuß 4. Wie Fig. 1 verdeutlicht, ist der Schaft 2 um etwa 8° gegenüber der Senkrechten 16 zur Querachse 14 des Fußes 4 geneigt, wobei diese Neigung etwa dem Verlauf des Femurknochenstumpfes 6 in dem Beinstumpf 24 entspricht (vgl. Fig. 5). Somit läßt sich der Schaft 2 etwa parallel in den Markkanal des rohrförmigen Femurknochenstumpfes 6 einführen, und gleichzeitig kann der waagrecht verlaufende Fuß 4 die Kräfte zur Abstützung auf der Prothese 26 aufnehmen.

Das Implantat 1 ist einteilig aus einem Kunststoff, vorzugsweise Polyäthylen, hergestellt und weist eine glatte Oberfläche auf. An seinem oberen Ende ist der Schaft 2 halbkugelförmig abgeschlossen, während er an seinem unteren Ende Verbreiterungen 18 aufweist, die in den Fuß 4 übergehen. Dessen Fußfläche 20 ist mit mehreren Öffnungen 22 versehen, um einen Verbund mit dem umgebenden Körpergewebe zu ermöglichen.

0 24.08.81

3125268

- 6 -

Die relativ große Fußfläche 20 ist rundlich ausgebildet, wobei durch die Fläche eine optimale Druckverteilung bei Belastung erreicht wird. Dabei ist die Rundung der Fußfläche 20 in etwa der Rundung des unteren Endes des Bein- stumpfes 24 angepaßt.

In Fig. 5 ist das Implantat 1 nach seiner Einfö- gung in den Femurknochenstumpf 6 dargestellt. Zur Absicherung gegen eine Rotation wird der Schaft 2 mittels nicht darge- stellter Schrauben gesichert, die sich durch die Knochenwand des Femurknochenstumpfes 6 und die Bohrungen 8, 10 innerhalb des Schaftes 2 erstrecken. Am unteren Ende des Prothesenshaf- tes 28 befindet sich ein Belastungspolster 30 in Form eines Silikonkissens, auf dem das untere Ende des Beinstumpfes 24 aufliegt. Bei einer Belastung der Prothese 26 erfolgt somit die Abstützung über das Belastungspolster 30, der Gewebe- schicht zwischen der Fußfläche 20 und dem unteren Ende des Beinstumpfes 24 sowie dem Femurknochenstumpf 6, der als ei- gentlicher Stützknöchen von Natur aus für die Aufnahme von Belastungen geeignet ist. Somit ermöglicht also das erfin- dungsgemäße Implantat 1, den bisher bei Prothesen zur Ab- stützung verwendeten Tuber zu entlasten und die Belastungs- kräfte dem hierfür geeigneten Femurknochenstumpf 6 zuzuföh- ren. Durch die relativ große Fußfläche 20 wird dabei eine etwa gleichmäßige Druckverteilung erzielt.

Das Implantat 1 wird am besten gleich bei der Bein- amputation in den Femurknochenstumpf 6 eingeföhrt und be- festigt. Allerdings ist auch eine nachträgliche Implantation durchaus möglich.

Infolge der durch die Fußfläche 20 vergrößerten Belastungsfläche und wegen der damit erzielten besseren Ge- wichts- und Druckverteilung tritt bei dem Prothesenträger ein wesentlich verbessertes Gangbild auf, weil im Vergleich zur bisherigen Abstützung auf den Tuber ein besseres Sensi- bilitätsempfinden näher dem Boden vorhanden ist. Die spür-

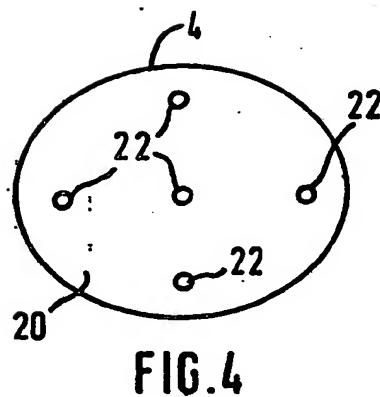
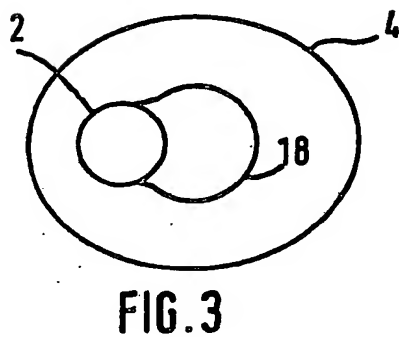
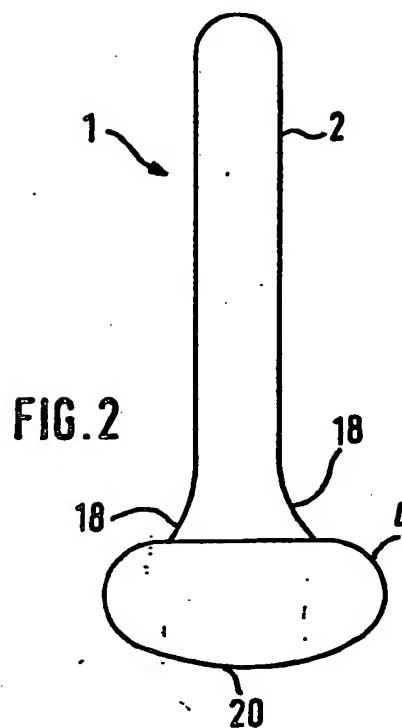
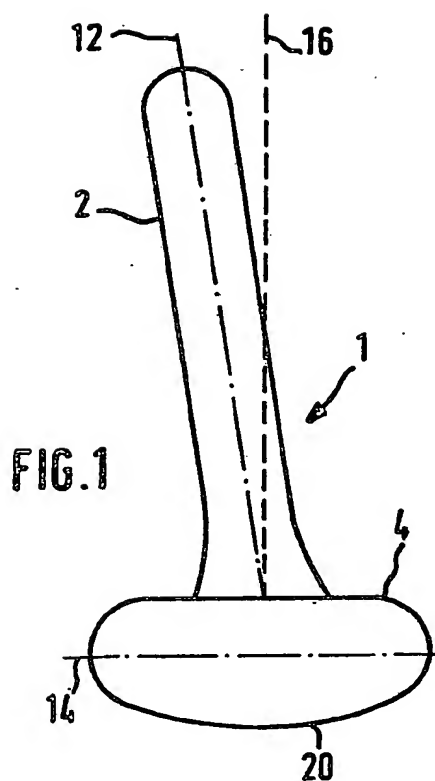
3125268

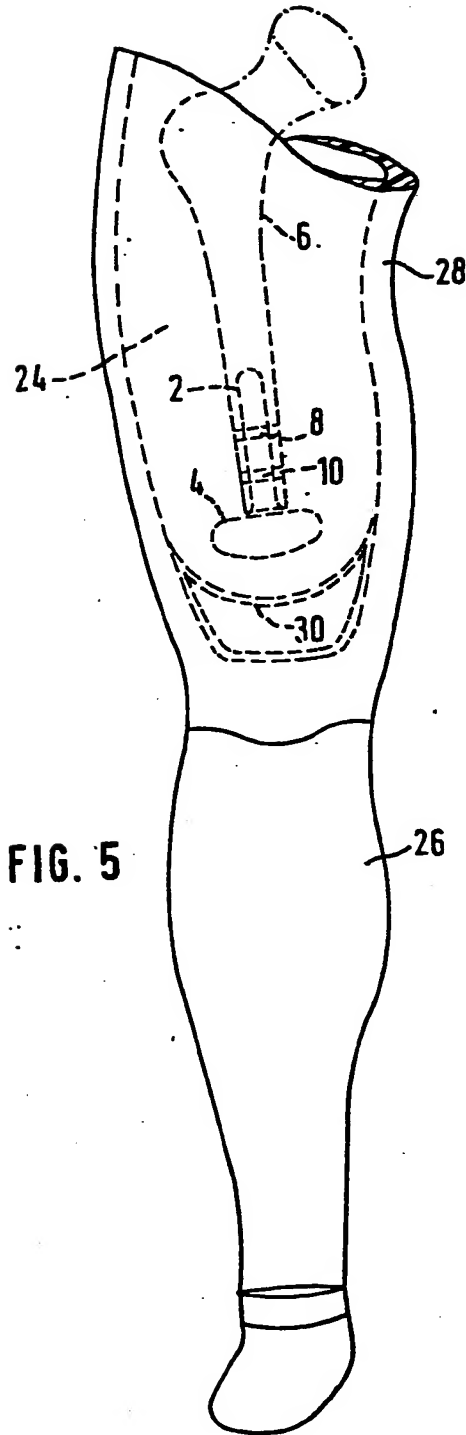
- 7 -

bare Belastung liegt nämlich jetzt näher dem Boden als vorher, so daß das häufig zu beobachtende "Stelzbeinempfinden" bei einem Prothesenträger mit dem erfindungsgemäßen Implantat nicht mehr anzutreffen ist.

Tö/ge

Nummer:	31 25 268
Int. Cl. ³ :	A61 F 1/00
Anmeldetag:	24. Juni 1981
Offenlegungstag:	13. Januar 1983





①9 BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES



PATENTAMT

①2

Gebrauchsmuster

U 1

- (11) Rollennummer G 94 00 720.9
- (51) Hauptklasse A61F 2/28
Nebeklasse(n) A61F 2/02 A61B 17/16
- (22) Anmeldetag 18.01.94
- (47) Eintragungstag 18.05.95
- (43) Bekanntmachung
im Patentblatt 29.06.95
- (54) Bezeichnung des Gegenstandes
Stumpfprothese
- (73) Name und Wohnsitz des Inhabers
Schreiber, Hans, Dr. Dr., 68167 Mannheim, DE

18.01.94

- 1 -

Nach der Amputation einer oder mehrerer Extremitäten spielt die Prothesenversorgung insbesondere bei jüngeren Patienten eine bedeutsame Rolle im Sozialverhalten.

Die Indikationen für Amputationen sind dabei vielfältig. Es kommen Unfälle, Durchblutungsstörungen oder Neoplasmen überwiegend in Frage.

Aus chirurgischer Sicht reicht dabei bei konventioneller Prothesenversorgung das deckende Restgewebe oft nicht aus, um z. B. bei einer Oberschenkelamputation dem Körpergewicht soviel Widerstand zu bieten, daß bei Prothesenbelastung Nekrosen sicher zu vermeiden sind.

Dies ist oft auch dadurch bedingt, daß der Amputationsknochenstumpf ins Deckgewebe spießt, wobei bereits nach kurzer Zeit eine beginnende Rötung die Nekrose erahnen läßt.

Aufgabe der Erfindung ist es, einerseits bei Amputation den Knochenstumpf intra operativ mit einer enossalen Markprothese nach Vorbereitung des Prothesenlagers über einen bevorzugt abgestimmten Bohr-Fräskörper mit entsprechendem Antriebsaggregat optimaler Abmessung zu versorgen, andererseits soll die Möglichkeit geschaffen sein, bei bestimmter Indikation eine Sonderform einer enossalen Markprothese zu inkorporieren, die über eine Krageneinschnürung mit ihrem Prothesenkopf das Tegument ein- oder bei geteilter Form zweizeitig durchbricht und geeignet ist, eine Suprakonstruktion einer bevorzugt kybernetisch gesteuerten und damit beweglichen extrakorporalen Prothese aufzunehmen.

Eine weitere Alternative besteht darin, daß der Kopf- und Prothesenhalsbereich getrennt sind, so daß die Möglichkeit gegeben ist, daß auf den selben Prothesenhals für die spezifische Indikation der entsprechende Prothesenkopf adaptierbar ist.

94.00720

10.01.94

- 2 -

Der Übergang oder Hals der enossalen Prothese ist bevorzugterweise von der Materialwahl, wie z. B. Titan, oder der Oberflächenbeschichtung, wie z. B. Hydroxylapatit, Plasmabeschichtung o. dgl., für den extra-intrakorporalen Übergang entscheidend.

Die Erfindung wird nun anhand der Ansprüche 1-13 und der Figuren 1-3 näher erläutert.

Dabei zeigt

Figur 1 schematisiert ein enossales Implantat in einem amputierten Schaftknochen,

Figur 2 schematisiert ein enossales Implantat für ein transtegumentale Anwendung,

Figur 3 schematisiert einen möglichen Bohr-Fräskörper.

Figur 1 zeigt schematisiert ein enossales Implantat (1) für einen amputierten Schaftknochen (13). Der Restknochen (13) ist durch den größenentsprechenden Bohr-Fräskörper (4,5) mit Innenkühlung vorbereitet, die Schaftaufnahme (9) ist dem Prothesenschaft (2) angepaßt. Für das Einbringen in den Knochenschaft (13) dient evtl. Schaftaussparung (12). Bei dieser enossalen Prothese (1) ist der Schaft (2) direkt mit dem Prothesenkopf (3) verbunden. Das Tegument (11) ist geschlossen. Angedeutet ist Pufferelement (8), das zusätzlich einer Nekrose beim Prothesentragen vorbeugt.

Figur 2 zeigt schematisiert ein enossales Implantat für die transtegumentale Anwendung. Das Implantat (1') besteht aus dem Schaftanteil (2), dem tegumentalen Übertritt oder Hals (10) und dem eigentlichen Prothesenkopf (3). Dabei ist die Möglichkeit angedeutet, daß der Prothesenkopf (3) austauschbar (15) und somit für verschiedene Anwendungen verwendbar ist.

94.00720

18.01.94

- 3 -

Figur 3 zeigt schematisiert einen möglichen Bohr-Fräser (4,5). Der Bohranteil (4) ist darauf ausgelegt, das Bett (9) für das Implantat (1) vorzubereiten, der sich daran anschließende Fräsanteil (5) ist ebenfalls auf das Implantat (1) aufgelegt und schafft den entsprechenden Implantataunahmeanteil. Der Schaftanteil (14) dient zur Kraftübertragung über das entsprechende Aggregat. Die Kühlmittelzufuhr ist nur schematisiert (7) dargestellt.

94.00720

18.01.94

- 1 -

ANSPRÜCHE

1. Stumpfprothese,
dadurch gekennzeichnet,
daß diese (1) aus einem Marktanteil bzw. -schaft (2) und dem Prothesenkopf (3) besteht und aus einem biotoreierten, bioinerten bzw. optimal bioreaktiven Material oder einer Matrix mit z. B. bioreaktiver Oberfläche besteht.
2. Stumpfprothese nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
daß ein auf die Prothesengröße abgestimmter Formbohr-(4) bzw. Formfräser (5) oder die Kombination aus beiden (6) geeignet ist, das Bett (9) für den Prothesenkörper (2) im Amputationsstumpf zu schaffen.
3. Stumpfprothese nach mindestens einem der Ansprüche 1,2,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Prothesenkopf (3) mit einem Pufferelement (8) zu den Weichteilen versehen ist.
4. Stumpfprothese nach mindestens einem der Ansprüche 1-3,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Prothese (1) in den verschiedensten Abmessungen vorliegt, wobei Bohrer (4) und Fräser (5) darauf abgestimmt sind, die bevorzugt für Innenkühlung (7) mit Kochsalzlösung oder dgl. geeignet sind.
5. Stumpfprothese nach mindestens einem der Ansprüche 1-4,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Stumpfprothesen (1) für die verschiedenen amputierten Extremitäten für bevorzugt extrakorporale Prothesenmechanismen zur Verfügung stehen.

94.00720

18.01.94

- 2 -

6. Stumpfprothese nach mindestens einem der Ansprüche 1-5,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Prothese enossal bevorzugt im vorbereiteten Schaftbett (9)
bevorzugt mit einem Haftmedium verankerbar ist.
7. Stumpfprothese nach mindestens einem der Ansprüche 1-6,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Prothese mit z. B. bioraktiver Oberfläche geeignet ist,
im Prothesenschaftsbereich einzuheilen.
8. Stumpfprothese nach mindestens einem der Ansprüche 1-7,
dadurch gekennzeichnet, daß sie (1) geeignet ist, nach Extremitäten-
amputation unmittelbar inkorporiert zu werden, um Druckstellen
und Nekrosen zu vermeiden und um die konventionelle Prothesen-
versorgung zu beschleunigen.
9. Stumpfprothese nach mindestens einem der Ansprüche 1-8,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Stumpfprothese (1) zwischen Prothesenkopf (2) und -schaft (3)
eine Krageneinschnürung (10) besitzt, die geeignet ist, über
eine Art Saumepithel einen sicheren Durchtritt durch das Tegument (11)
zu ermöglichen und um damit Entzündungen zu vermeiden.
10. Stumpfprothese nach mindestens einem der Ansprüche 1-9,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Prothesenkopf (3) in diesem Fall optimal geformt ist.
11. Stumpfprothese nach mindestens einem der Ansprüche 1-10,
dadurch gekennzeichnet,
daß die enossale Prothese zweigeteilt, wobei bevorzugt der
Prothesenhals (10) mit seinem Prothesenkopf (3) nach Einheilen des
Prothesenschaftes (2) auf diesem fixierbar ist

94.007.20

18.01.94
- 3 -

12. Stumpfprothese nach mindestens einem der Ansprüche 1-11,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Prothesenkopf (3) separat auf dem Prothesenhals (10)
fixierbar ist (15).

13. Stumpfprothese nach mindestens einem der Ansprüche 1-12,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Stumpfschaft ein Längsaussparung (12) für ein evtl.
Befestigungsmedium aufweist.

9400720

18.01.94

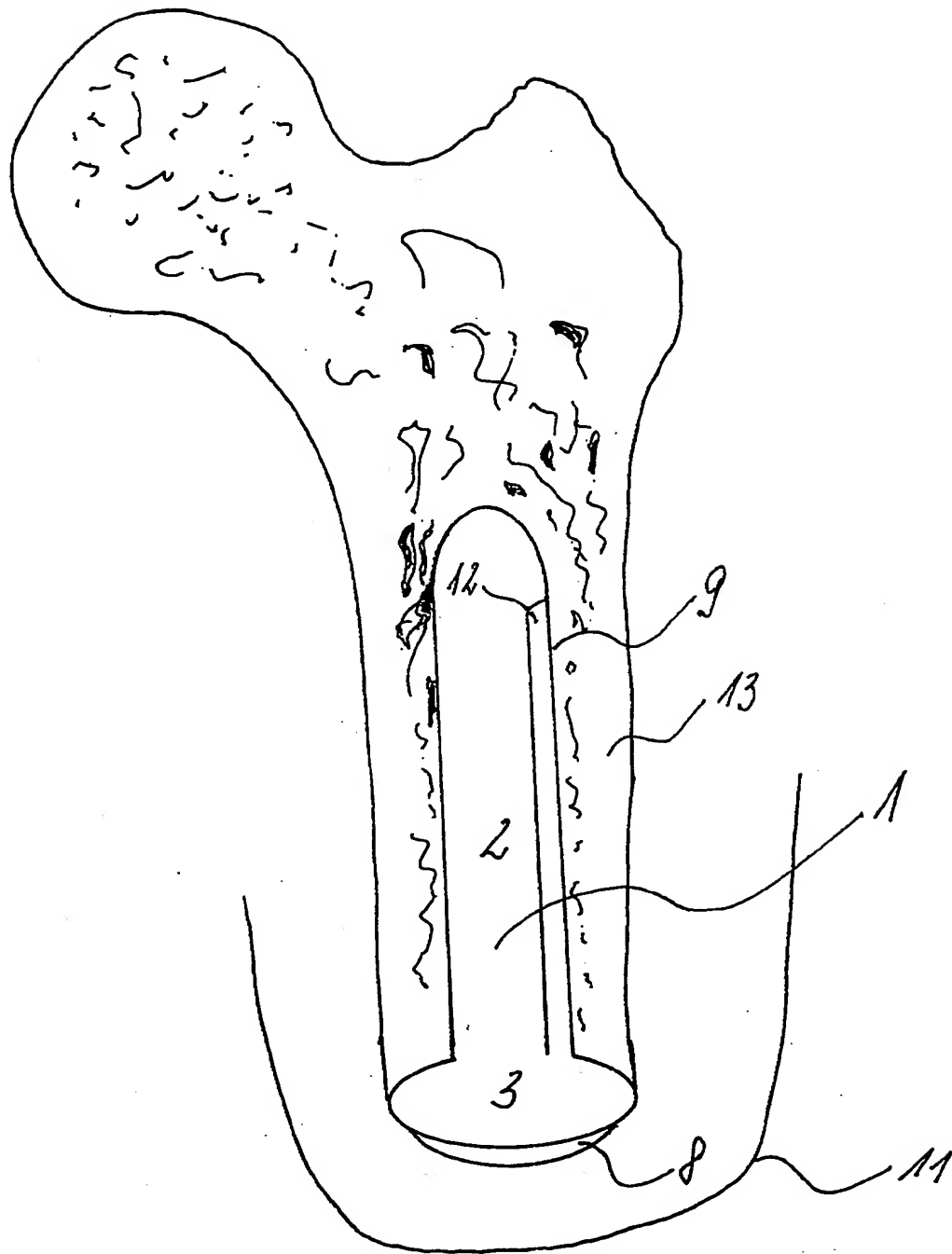
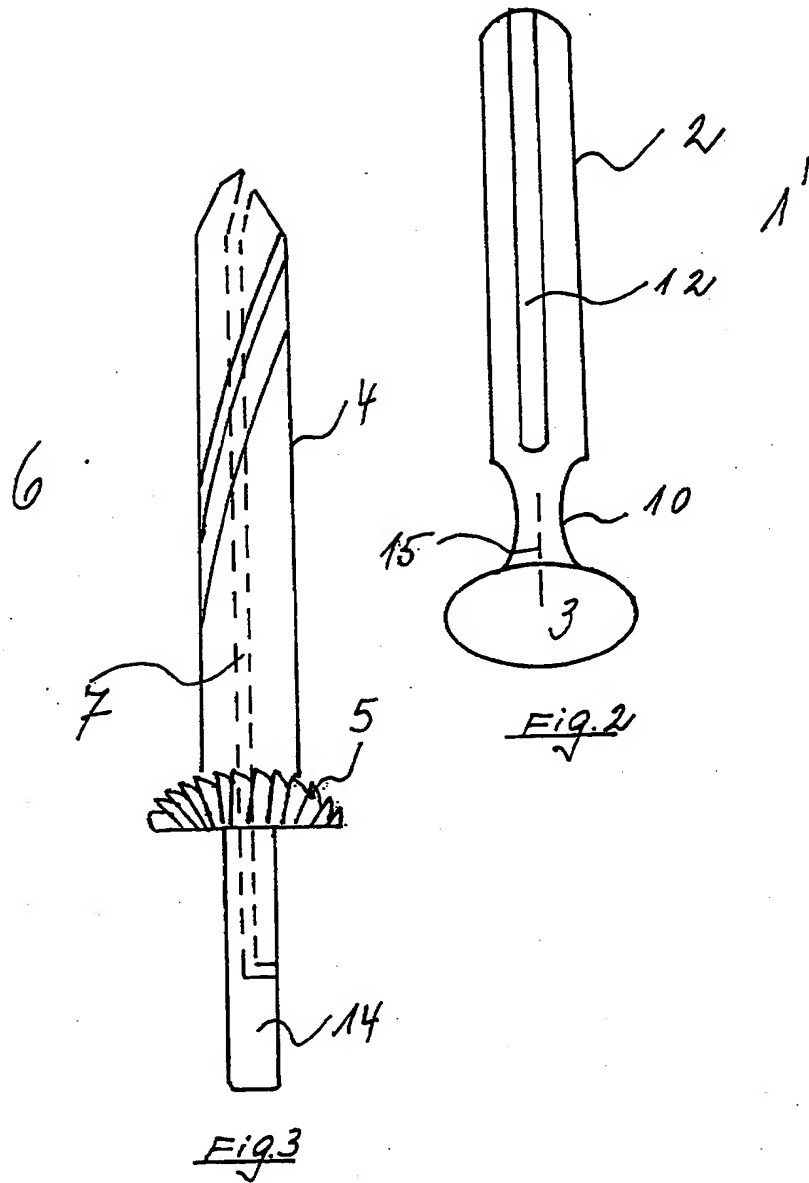


Fig.1

94.00720

18.01.94



9400720

THIS PAGE BLANK (USPTO)